

臨床医学研究の社会的コントロール -研究と診療の境界をめぐる社会学的考察-

著者	田代 志門
号	18
学位授与番号	237
URL	http://hdl.handle.net/10097/37025

たしろしもん 田代志門

学位の種類	博士(文学)
学位記番号	文博第 237 号
学位授与年月日	平成19年3月8日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当
研究科・専攻	東北大学大学院文学研究科(博士課程後期3年の課程) 人間科学専攻
学位論文題目	臨床医学研究の社会的コントロール —研究と診療の境界をめぐる社会学的考察—
論文審査委員	(主査) 教授 正村 俊之 教授 吉原 直樹 教授 長谷川 公一 教授 清水 哲郎 助教授 永井 彰

論文内容の要旨

本論文の目的は、研究と診療の境界という観点から、こんにちの臨床医学研究の特質を描き出し、そのうえで、こうした特質を有する医学研究を適切にコントロールしていくための具体的なメカニズムを明らかにすることにある。

これまで、医療・医学の高度化に伴う倫理的問題への対応を考える際には、総力戦体制のもとでの医学・医療の非人間化という観点が強調され、そうした非人間的な医療・医学をいかに外部からコントロールするかが追及されてきた。しかし、本論文においては、統計学の導入による医学研究と日常診療の分離が、新しいタイプの倫理的思考を要請しており、それは必ずしも医療・医学の「よそ者」の介入によって解決されるとは限らない、という見解を提示している。むしろ、こんにちの医学研究の社会的コントロールにおいては、新しい状況に対応した「開かれた」専門職倫理の構築が急務であり、医療専門職に即して言えば、研究と診療を分離しつつも結合していくような新たな医療倫理が求められている、というのが本論文の結論である。

1. 論文の構成

本論文は本論6章と補論2章から構成され、終章でいったん本論の結論を述べた後に、そのなかでは十分に論じられてなかったトピックについて、2つの補論を設けて論じている。

第1章では、医学研究の社会的コントロールに関する既存の社会(科)学的研究を整理し、先行研究の問題点を指摘したうえで、本論文の基本的視角を提示している。従来、医学研究の社会的コントロール論においては、1970年代以降のコントロール・メカニズムの変化を「内的コントロールから外的コントロールへ」という枠組みで記述してきた。すなわち、先行研究においては、医師＝研究者の自己規制メカニズムの限界があらわになるとともに、政府や法廷、法律家や哲学者、あるいは患者や被験者といった医療・医学の「よそ者」が意思決定の舞台に参入するようになってきた、という理解が示されてきたのである。

しかしながら、本論文ではこうした視角が以下の2点において不十分なものであることを示すとともに、こんにちにおいて、それに代わる新しい理論枠組みが必要なことを国内外の議論を紹介しつつ提示している。というのも、これらの研究においては、コントロール対象となる医学研究というカテゴリーが自明視されており、それと連動する形で外的コントロールと内的コントロールの境界の基準となる専門職集団についても、あまりにもステイックな見方が採用されているからである。それゆえ、本論文では、「コントロールの定義」と「専門職の内部と外部」に関するダイナミックな変動過程に注目して議論を進めることで、先行研究が陥っている問題を回避し、新しい時代の医学研究の社会的コントロール論を組み立てることが可能であると主張している。

第2章では、以上のような課題意識の背景として、日本における研究規制の機能不全について、第1章の論点を踏襲しながら議論している。1980年代以降、日本においても、アメリカの研究規制システムが部分的に導入されてきた。しかし、こんにちではこれらの「輸入」が極めて不十分なものであることが露呈しつつある。というのも、アメリカにおいては、インフォームド・コンセントにしる、倫理委員会にしる、「研究と診療の区別」に基づいて設計されているにもかかわらず、日本ではこの区別が理解されないままに「輸入」されたという経緯があるからである。そのうえ、そもそも専門職の自己規制メカニズムが十分に機能していない日本においては、外的コントロールをいくら導入しても、それが内的コントロールと適切に結びついていかず、有効な規制メカニズム足りえていない。第2章では、こうした日本の研究規制体制の課題を、アメリカと対比する形で浮かび上がらせ、そのうえで、医学研究の社会的コントロール論にとって、医学研究を日常診療と区別して定義することがいかに重要かを明らかにしている。

第3章では、アメリカの最初期の研究規制システムの動向に注目して、その歴史的な起源を明らかにするとともに、規制システムの背景にある医学研究そのものの質的変容を論じている。研究被験者からの同意取得義務が、アメリカではじめて公的に定められたのは、1966年の食品医薬品局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)のガイドラインにおいてである。このガイドラインには、こんにちの観点からすれば重大な抜け穴があったにせよ、被験者からの同意取得義務が、一定の拘束力をもった規制として制定されたことには大きな意味があった。

第3章では、このガイドラインが形成された背景を詳細に辿り、それをアメリカの規制政策全体のなかに位置づけるとともに、その「隠された背景」として同時期に生じていた医学研究への統計学の導入という事態に目を向けている。具体的にいえば、それは20世紀後半に臨床研究の「ゴールド・スタンダード」となったランダム化比較試験(randomized controlled trial, RCT)の誕生であり、それに伴う研究リスクの分配構造の転換である。RCTにおいては、従来の医学研究のように、被験者が研究や実験のリスクを負う代わりに、その利益を得るという構図はあてはまらない。RCTは患者をランダムに2つの治療法(ないしはプラセボ)に割り振り、その成果から治療法の安全性と有効性を確率的に確定するという点において、リスクを負う層と利益を得る層とを構造的に分離してしまう。第3章では、こうした新しいリスクの分配構造を背景として、被験者の自発的なインフォームド・コンセントという概念が誕生したこ

とを示している。

第4章は、第3章に引き続き、アメリカの研究規制政策の発展を詳細に辿りながら、医学研究の統計学化によってもたらされた研究と診療の断絶に対応する形で、新しい研究倫理が形成されていく過程を明らかにしている。先述したように、研究と診療が原理的に分離するような研究方法を採用する限りにおいて、被験者＝患者から、日常診療とは別に研究参加への同意を得る必要が生じてくる。しかしながら、長らく研究と診療を連続線上で捉え、またそのような実践を積み重ねてきた医療現場においては、こうした区別は困難な課題であった。こうした課題に応えたのが、全米委員会におけるルヴァインの議論であり、そのエッセンスは「ベルмонт・レポート」(1979)に組み込まれ、こんにちにまでアメリカの研究規制体制に大きな影響を与えてきた。本論文では、ルヴァインの議論の特徴を「意図モデル」と「承認モデル」の併用と、「革新的治療」の独自の位置づけという点に求める。こうしたルヴァインの試みは、研究というカテゴリーのなかでダブル・スタンダードを設ける初期のヘルシンキ宣言の問題点を解決するものであり、この意味において、ルヴァインの功績は、現代の研究倫理の基礎となっている。

とはいえその一方で、ルヴァインの枠組みはあくまでも被験者保護のための便宜的な概念区分であり、臨床現場での研究と診療の境界で起こる問題を解決するものではない。そこで第5章では、こうした臨床現場のジレンマという観点から、ルヴァイン以降の研究と診療の区別をめぐる議論を検討している。ルヴァインの枠組みにおいては、革新的治療は「研究のように」行われることによって、医学知識が累積され、イノベーションと日常診療が調和して進んでいくことが前提とされていた。しかしながら、医師と研究者という二重の役割遂行には、本来的な葛藤が存在するがゆえに、研究者が医師としての治療義務を捨て去ることは難しい。そこで考案されたのが、「臨床的均衡」論に代表される、被験者に益を与えるための臨床試験のデザイン変更の試みである。ところがその一方で、こうした研究デザインの変更は、研究と診療の境界を曖昧にし、患者が研究を診療と誤解する「治療という誤解」を促進するという一面を持つ。すなわち、ここにおいてわれわれは、ルヴァインの提示したモデルに従って研究と診療の区別を推し進めていくことによって、結果として被験者に対する利益を正当化することができなくなるというジレンマに陥ることになるのである。以上の議論を経て、第5章では、ルヴァインの提起した区別のモデルは相変わらず重要であるものの、研究と診療を極端に切り離して論じることには問題があり、こんにちその両者を区別しつつも統合していく新たな枠組みが求められているという結論を提示している。

以上の問題提起を受けるかたちで、第6章ではタルコット・パーソンズの人体実験論に依拠して、研究と診療(さらには教育)を統合して考察しうる枠組みを提示している。パーソンズは晩年、当時の人体実験スキャンダルに対応する形で医学研究の社会的コントロールを「専門職複合体 (professional complex)」という独自の視角から考察している。専門職複合体論は、彼の従来の専門職論を発展させたものであり、この発展は、専門職をクライアントとの連帯、他の専門職との連帯という方向に、いわば「開いていく」ものであった。具体的に言えば、専門職複合体論の骨子は、研究・教育・実践(＝医療の場合は「診療」という専門職の3つの機能を不可分一体のものとみなしたうえで、こうした複合的な機能のクライアントに複合体のメンバーシップを認める、というものである。こうした理論装置によって、まず、われわれは研究室での基礎研究から「事業」としての臨床研究にまで至る様々な専門職を包括的に捉えることが可能になる。さらに、クライアントにメンバーシップを認めるという議論は、インフォームド・コンセントを単なる外的コントロール装置としてではなく、専門職とともに「共同の試み」を遂行する連帯集団への参加手続きとして理解する視座をもたらす。以上のようなパーソンズの理論構成は、研究と診療の統合的な把握を、専門職の境界を押し広げながら進めているという点で、いまなお注目に値するものである。

以上をふまえて、終章では全体の議論の整理と本論文の意義を明確化するとともに、今後の課題を提示する。研究と診療を区別しつつも結びつけるという本論文の視座は、臨床医学研究の社会的コントロールにおいて、もっとも基礎的でありながらこれまでに検討されてこなかった前提を問い直すものである。ただし、本論では「研究と診療の境界」という観点から臨床研究の社会的コントロールという主題にアプローチしているため、そのなかに含めることはできなかったトピックがあり、それらについては補論という形で終章の後に独立した章を設けている。

補論1では、胎児研究を事例として、被験者の自己決定という枠組みが上手く機能しないような分野の医学研究の倫理と規制について基本的な視座を提供する。この考察は、いわゆる「まるのままの人」対象の研究ではなく、人体の一部や人由来の情報といった「人資料」対象の研究が大きな争点となっている現代においてはますます重要なものとなるだろう。一方、補論2では、2006年3月にイギリスで起きた健常ボランティア対象試験の事故を素材として、患者ではなく健康なボランティアを含む医学研究の倫理について考察を加えている。本論では専ら患者対象試験を中心として論じたため、健常ボランティア対象試験については十分に論じることができなかった。しかしながら、治療上の利益が存在しない健常ボランティアの場合、先に述べたようなリスクの分配構造はより鮮明な形で存在している。そのうえ、患者対象試験と違って、金銭的報酬が多く、被験者の参加動機となっており、この意味において、研究倫理のホット・トピックである利益相反や知的所有権、さらには科学研究の商業化といった問題群ともかかわりが深い。

このように、人間を対象とする医学研究は、患者以外にも、人体の一部や人由来の情報、あるいは健康人といった幅広い領域に拡大している。本論文では、本論を患者対象の研究に限定し、補論でそれ以外の研究領域の倫理問題を論じたが、この両者を総合的に把握しうる理論枠組みを発展させることは今後の課題である。

2. 論文の意義

以上見てきたように、本論文においては、既存の研究の理論的枠組みを批判して、研究と診療の境界問題に焦点を合わせることの必要性を提示し、その後の考察を経て、結論としては、臨床研究の研究的コントロールにおける医学研究と日常診療を分離しつつ結合する視座の重要性を明らかにしている。そこで以下では、本論文の意義を、(1)研究と診療の分離を生み出したメカニズムの解明、(2)研究と診療を区別するための基本モデルの提示、(3)研究と診療の区別の限界の指摘と新しい統合モデルの提示、という3点から整理したうえで、今後の課題を示すことにしたい。

2.1 研究と診療の分離を生み出すメカニズムの解明

本論文の第一の意義は、(1)研究と診療の分離を生み出したメカニズムの解明にある。本論文では、伝統的な医療倫理とは異なる、新しい医学研究の倫理が誕生した経緯に関して、通説とは異なり、医学研究方法論の変容に即した解釈を提示している。具体的には、第3章で議論した医学研究への統計学の導入、およびそれに伴う研究リスクの分配構造の転換の分析がこれにあたる。従来、新しい研究倫理の誕生（ないしは「生命倫理」の誕生）に関しては、もっぱら戦時中の総動員体制による医学研究の変容が注目されてきた。しかし本論文では、こうした側面に言及しつつも、実は医学研究そのものが新しい医療倫理を求めるような性格のものに変容していったことを明らかにしている。

先述したように、この過程で、本論文が特に注目してきたのが、20世紀後半に誕生したランダム化比

較試験(RCT)の倫理的問題である。RCTはあくまでも集団としての患者を対象とした医学研究であるがゆえに、従来の個々の医師と患者の試行錯誤による「革新」とは異なり、古くからある医師－患者関係の枠にはおさまらない論理を内包している。かつての医学研究が、少なくとも理論上では、研究リスクを負うものと、治療の利益を得るものが一致していたのに対して、RCTにおいては、両者は分離している。ここにおいて、医師－患者関係と研究者－被験者関係は、それぞれ別々の論理に従って動くことになったのである。このように、医学研究が日常診療のパーソナルな人間関係とは分離して、独自の論理で発展するようになったことが、日常診療の伝統的な医療倫理とは区別される新しい研究倫理を用意する土壌を形成したのである。こうした見解は、現代の研究倫理の確立を、総力戦体制による医学研究の変容とその後の非倫理的人体実験スキャンダルとに求めてきた通説とは一線を画すものであった。

もちろん本論文でも、ニュルンベルク綱領やベルモント・レポートの背景にある非倫理的人体実験スキャンダルについて一定の紙幅は割いている。この意味では、いわばこうした「外圧」に対応する形で現代の研究倫理が立ち現れてきたことを否定しているわけではない。しかしながら、こうした枠組みのみで研究倫理の成立を捉えた場合には、それ以前からすでに進展しつつあった、いわば「人口」を対象とした医学研究の眼差しと、研究と診療の分離という構造的な変容を視野におさめることができなくなってしまう。すなわち、従来の見解においては、個々の非倫理的医学研究のインパクトを強調するあまり、その背景にある医学研究の構造的変化にはじゅうぶんな注意が払われてこなかったのである。それゆえ、本論文のように、医療システムそのものの変容に即して医学研究の社会的コントロールを考察するという視点が希薄になりがちであった。

これに対して、本論文では研究固有の倫理が求められるようになった構造を、リスクの分配様式の変容という点から明らかにすることによって、より一般的な観点から研究規制の問題を把握することが可能となった。それはすなわち、治療の確実性を高めるための、研究と治療の切り離し、および、それに伴うリスクの新しい分配構造の問題である。ここにおいて、リスクを引き受けるさいの意思決定手続きの正当化の問題が大きくクローズアップされることとなったのである。このように、医学研究の社会的コントロールが問題化する背景を、研究と診療の構造的分離という観点から捉えなおしたことが、本論文の第一の意義である。

2.2 研究と診療を区別する基本モデル

本論文の第二の意義としては、以上の認識を基礎として、研究と診療の区別を基礎とする形で現代の研究倫理の特質を描き出し、この区別を可能にする基本的な理論モデルを提示したことが挙げられる。これが、(2)研究と診療を区別するための基本モデルの提示である。日本においてはこれまで、現代の医学研究倫理、さらには医療倫理そのものの根底には、研究と診療の区別が存在していることがほとんど意識されてこなかった。それゆえ、本論文の議論はこうした先行研究の大きな空白を埋めるものとなっている。

本論文ではまず第2章で、日本とアメリカを対比しつつ、研究と診療の区別が現在の医療倫理の基礎にあることを確認したうえで、第4章でルヴァインの議論に依拠してその区別の具体的なモデルを提示している。ルヴァインの議論は、研究と診療を、「意図」と「承認」という2つの基準にしたがって分類したうえで、「革新的治療」を「研究として」行うことを推奨するというものだった。このモデルは、一方では当時の医師たちが主張していたような「あらゆる診療は研究である」という議論を批判するとともに、他方ではヘルシンキ宣言にみられるような研究に対するダブル・スタンダード規制をも乗り越えるものであった。すなわち、ルヴァインのモデルは、前者に対しては、治療行為の結果の不確実性ではなく、

行為者の意図に焦点を合わせたモデルを提示すると同時に、後者に対しては、研究概念を拡張することで、包括的な研究規制を可能にしたのである。

そもそも研究と診療の境界に関する理論的考察は、臨床医学研究の社会的コントロールにおいて、その根幹を形成する議論である。というのも、社会的コントロール・システムの構築においては、そもそも何がコントロール対象となるのか、ということを確認することが、システムが作動するための前提条件となっているからである。じっさい、社会的コントロール論においても、犯罪の定義や病気の定義のように、コントロール対象の定義をめぐる争いが、重要な研究対象となってきた。

しかしながら、日本においては、こうした研究と診療の境界に関する基礎的考察がほとんど行われていないままに、インフォームド・コンセントや倫理委員会といった個々の手続き的装置が輸入されている現状がある。それゆえ、本論文では一貫して、研究と診療の区別に関する概念的精査が研究倫理の根本問題であると述べてきた。本論文で提示した研究と診療の分類モデルは、こうした課題に対して实际的な指針となりえるものである。このように、研究倫理の基礎問題として研究と診療の境界を定位し、その解決のための一つのモデルを提示したことは、本論文の第二の意義である。

2.3 研究と診療の区別の限界と新しい統合モデル

最後に、本論文の第三の意義は、(3)研究と診療の区別の限界の指摘と新しい統合モデルの提示にある。第5章で検討したように、単に研究と治療を区別し、それぞれに異なる倫理や規制システムを作り上げることで問題が解決するわけではない。いくら規制システムにおいて両者の便宜的な区別をつけたとしても、臨床現場における研究と治療という二重の役割遂行に伴うジレンマが解消するわけではないのである。そのうえ、極端に研究と治療を切り離してしまえば、被験者に対するケアを道徳的に正当化することができなくなってしまう。そこで本論文では、研究と診療の区別に関するルヴァインのモデルの限界を提示した上で、よりマクロな視点から研究と診療の統合を可能にする枠組みを、パーソンズの人体実験論に求めてきた。ここにおいて、本論文は単にアメリカの研究倫理の知的遺産を引き継ぐだけではなく、それを相対化するような新たな理論モデルを提示している。

第5章で集中的に検討したのは、研究規制のトレンドが変化した80年代後半以降、被験者の利益への配慮と、研究と治療の区別が両立しないという問題であった。例えば、フリードマンは、RCTを行うさいに、比較対象となるどの治療法に振り分けられても被験者の治療上の利益が等しくなるようにすべきだという「臨床的均衡」論を提唱している。フリードマンによれば、こうした枠組みの下では、RCTの場合でも、被験者のあいだでリスクの不平等な分配は行われえないという。しかしながら、均衡論に厳密にしたがって研究デザインを変更していくと、研究と診療の境界はますます曖昧になり、被験者は研究参加を個別的なケアと混同しがちになってしまう。すなわち、均衡論のように、医学研究の方法論を被験者に利益がもたらされるような方向に変化させていくことは、被験者保護の取り組みと一致するとは限らないのである。

そのうえ、ミラーとプロディが指摘しているように、フリードマンの議論は、研究者に患者への治療義務を負わせるという点で、治療と研究の区別という研究倫理の基本的想定に反している。言い換えるならば、臨床的均衡論は、医師－患者関係の信託関係に基づく医師の治療義務を、無前提に研究者－被験者関係に持ち込んでいるのである。この点において、ミラーとプロディの批判は臨床的均衡論の矛盾を鋭く指摘しているものであった。しかしながら、その一方でミラーとプロディの議論を突き詰めていくと、あらゆる被験者に対する利益供与は、日常診療における治療義務の「密輸入」だということになり、最終的には被験者はひどいリスクにさらされない限りは、ほとんど治療上の利益を得られなくともよい

という結論が導かれてしまう。それゆえ、何らかの形で研究と診療を統合する方向をとらない限り、研究被験者に対するケアの提供は正当化し得ないのである。そこで、第6章ではパーソンズの議論を援用して、研究と診療を統合するモデルを素描することを試みた。

晩年のパーソンズが提示した「専門職複合体」論は、研究・教育・実践（医療の場合は「診療」）という3つの機能の相互依存的な「束」による医学研究のコントロールを提唱している。この点において、専門職複合体論は、研究と診療の境界を区別しつつも、それらを「複合体」として統合的に捉える視座を提供するものである。とくに興味深いのは、パーソンズの視座が、患者や被験者との連帯関係を複合体の内部に埋め込んでいることに加えて、通常は医療・医学の「よそ者」として倫理委員会などに参画していると考えられている法律家や聖職者を、医師と同じく社会から信託を受けている専門職として、そのうちに取り込んでいる点である。いわば、パーソンズの理論枠組みは、専門職間の連帯の可能性を示唆しているのである。ここからは、医療・医学の「よそ者」の視点をそのうちに取り込みながら、専門職が自己規制能力を強化することによって、臨床研究の社会的コントロールを遂行していくという一つのモデルが見えてくるのではないだろうか。

このように、本論文の議論は、主に医学研究の社会的コントロール論の先行研究が自明視してきた、コントロール対象の定義という問題に着目することによって、専門職内部の境界の変動過程とそれに対応した倫理のあり方を明らかにしたものである。それゆえ、従来の議論が、専門職の外的コントロールの誕生をもって新しい研究倫理の成立としていたのに対し、むしろ本論文では新しい研究倫理をあくまでも内的コントロールの拡張という視点から捉えている。

ただしその一方で、本論文では医療・医学の外的コントロールや、内的コントロールと外的コントロールの関連については十分に立ち入って論じることはできなかった。言い換えるならば、研究と診療の境界を主題とすることによって、専門職の内的変動に伴う医療倫理の展開が詳細に検討される一方で、そうした医療倫理を社会のなかでどう位置づけるのかという点に関しては、必ずしも明示的な検討を行っていない。それゆえ今後の課題としては、本論文が論じてきた「新しい専門職倫理」が、医療・医学外の社会システムとどのように交差していくのかを検討することがあげられる。

論文審査結果の要旨

本論文は、20世紀後半における臨床医学研究の高度化がもたらした、研究と診療の境界変容を社会的な視点から分析し、それを踏まえて臨床医学研究に対する社会的コントロールのあり方を規範的に論じたものである。

論文は、序章、終章を含む8つの章と2つの補論からなる。

序章では、論者の問題意識が述べられ、本論文の構成とその概要が示される。

第1章では、臨床医学研究の社会的コントロールに関する先行研究が紹介され、本論文の基本枠組が提示される。20世紀後半における医学研究に対する社会的コントロールの変化は、これまで「内的コントロールから外的コントロールへの移行」として語られてきたが、論者によれば、このような見方は、専門職の内部と外部の境界をスタティックに理解しているだけでなく、20世紀後半の医学研究の質的変容を十分考慮に入れていない点で問題を残している。こうした問題意識のもとに、臨床医学研究とその社会的コントロールの解明という、本論文の基本的課題が設定される。

第2章では、本題に入る前に、日本の医学研究の特質に触れ、「研究と診療の関係」「内的コントロール

と外的コントロールの関係」を主題化することの意義が述べられる。我が国でも、「インフォームド・コンセント」の重要性が広く認識され、倫理委員会が設置されているが、研究と診療が区別されているアメリカでは、「インフォームド・コンセント」と「倫理委員会」がそれぞれ研究と診療に対応して二つのタイプに分化しているのに対して、我が国では研究と診療の区別が曖昧で、「インフォームド・コンセント」「倫理委員会」も未分化のままである。このことが医学研究の規制に対する機能不全を生んでいると、論者はみる。しかも、我が国では、医学研究の基礎をなす専門職の自己規制メカニズムが十分発達しておらず、外的コントロールと内的コントロールの間に適切な関係が築かれていないことも機能不全の一因になっているという。

以上のことを踏まえて、第3章から第5章まで、研究と診療の分離をもたらした臨床医学研究の現代的変容、医学研究規制政策の進展が克明に描き出され、その過程で研究と診療をめぐる解きがたいジレンマが発生したことが明らかにされる。

まず第3章では、1960年代における「ランダム化比較臨床試験(RCT)」の開発・普及によって、臨床学研究に統計学的手法が導入され、新しいリスクの分配構造が形成されたことが指摘される。RCTでは、患者がランダムな仕方で二つのグループに分割され、それぞれの患者に対して異なった処置(一方のグループに対しては「プラセボ(偽薬)」ないし別の治療法)が施され、その比較対照をとおして治療法の安全性と有効性が確率論的に確定されるので、比較対照群となった患者に関しては、研究・実験のリスクを負うかわりに治療上の利益を得るという構図が成り立たない。その結果、研究と診療の分離が促進されたという。

第4章では、アメリカの研究規制政策の発展を詳細に辿りながら、研究と診療の分離が進むなかでどのような規制政策が取られたのかが説明される。具体的には、後の研究規制政策に多大な影響を与えたルヴァインの議論が紹介される。ルヴァインは、研究と診療を区別する二つのモデルとして、「意図モデル」と「承認モデル」を設定し、「意図モデル」では「診療」に相当するが、「承認モデル」では「研究」に相当するケースを「革新的治療」と呼んだうえで、このケースに関しては「研究のように」遂行すべきであると結論づけた。ルヴァインの議論によって研究と診療をそれぞれ別の論理で規制する道が切り開かれたのだが、論者によれば、これで問題が解決されたわけではなかった。

第5章では、研究と診療の分離によって惹き起こされる問題が指摘され、研究と診療の分離を巡るその後の議論の展開が跡づけられる。その問題とは、研究者にとっては「研究」である行為が患者にとっては「治療」として受け止められるという誤解である。この「治療という誤解」が例外的な現象でなかったために、フリードマンは、二つの治療法の効果が均衡していると判断される場合にのみ研究・試験を認めるという臨床均衡論を提起した。しかし、この見方に対しては、先のルヴァインの議論を組み込んだ「ベルモント・レポート」の精神に反するという批判が寄せられ、臨床均衡論も問題の解決にはならなかったと、論者はいう。

このような歴史的経緯を踏まえて、論者は、研究と診療を区別しつつ両者をともに医療専門職の活動として統合するモデルを構築する必要性を指摘する。第6章では、研究と診療の統合モデルの構築という観点からパーソンズの専門職複合体論が検討される。論者によれば、パーソンズの専門職複合体論は、専門職を研究・教育・実践からなる不可分の統一的なシステムとして捉えており、しかも専門職の自律性を重視しつつ、クライアントや他の専門家をも包摂した「開かれた」専門職複合体を構想している点で優れているという。

そして終章では、「研究と診療の境界」「専門家集団の内部と外部の境界」という、本論文の主題であった二つの境界の関係が説明され、結論として、現代医学が生み出した研究と診療の境界的活動を規制す

るためには、研究と診療を区別しつつ両者を包括的に位置づける枠組を構築し、内的コントロールと外的コントロールを組み合わせた混合メカニズムを働かせる必要があることが述べられる。

補論1と補論2では、現代医学に特有な研究倫理の問題として「中絶と胎児研究」(補論1)と「健常ボランティア対象試験の倫理」(補論2)が取り上げられ、研究規制のあり方が検討されている。

以上のように、本論文は、アメリカを舞台にして展開された医学研究とその社会的規制の現代の変容を詳細に辿るという実証的な研究関心と、臨床研究に対する望ましい社会的コントロールのあり方を模索するという規範的な問題意識に支えられている。「内的コントロールから外的コントロールへの移行」という従来の認識に対して、論者は、現代医学の発展をより内在的に把握することによって「内的コントロールと外的コントロールを組み合わせた混合的メカニズム」という新しい見方を提示したが、この見方は、日米の医療システムの差異を踏まえつつ、我が国の今後の社会的コントロールのあり方を構想するための布石でもある。本論文は、実証的研究・規範的研究の両面において我が国の医療社会学の発展に大きな貢献をなしうるものと思われる。

よって、本論文の提出者は、博士(文学)の学位を授与されるに十分な資格を有するものと認められる。